

EFICACIA ANALGÉSICA POSTOPERATORIA DE PARACETAMOL VERSUS METAMIZOL EN PACIENTES SOMETIDAS A CESÁREA SEGMENTARIA. HOSPITAL CENTRAL UNIVERSITARIO DR. "ANTONIO MARÍA PINEDA".

* Nixhangel Duarte; ** Rafael Eloy Agüero.

PALABRAS CLAVE: Cesárea segmentaria. Analgesia postoperatoria. Paracetamol. Metamizol

RESUMEN

El manejo inadecuado del dolor postoperatorio en postcesárea, puede afectar de forma significativa el bienestar de la madre y el neonato. Por esta razón, se realizó un estudio tipo ensayo clínico controlado simple ciego, con el objetivo de determinar la eficacia analgésica postoperatoria del Paracetamol versus Metamizol en pacientes sometidas a cesárea segmentaria que asistieron al Servicio de Emergencias Obstétricas del Hospital Central Universitario Dr. "Antonio María Pineda", durante el lapso agosto-septiembre 2015, obteniendo una muestra de 80 pacientes, distribuida aleatoriamente en 2 grupos; grupo Paracetamol (1gr) y grupo Metamizol (2 gr). Además, se caracterizaron por un edad promedio de $29,12 \pm 5,14$ versus $28,61 \pm 4,39$ años, con predominio de embarazos a término (87,5% versus 85%) y cuya principal indicación fue cesárea anterior (27,5% versus 32,5%). A su vez, los valores de EVA en ambos grupos fueron similares, excepto a las 4 horas donde 95,5% fue dolor leve en el grupo Paracetamol y 52,5% dolor moderado en el grupo Metamizol; también, el primer grupo no ameritó analgesia de rescate y 2,5% del segundo grupo si, recibiendo morfina (2 mgr). Los efectos adversos fueron escasos, 2,5% con rash cutáneo en el grupo paracetamol y 10% por náuseas en el grupo Metamizol. Se concluye, que ambos fármacos son seguros y eficaces, aunque el paracetamol muestra menores efectos adversos y no requiere de dosis de rescate en pacientes sometidas a cesárea segmentaria; de esta manera, se logra contar con un fármaco que permita brindar mayor confort para la paciente obstétrica.

POSTOPERATIVE ANALGESIC EFFICACY OF PARACETAMOL VERSUS METAMIZOL IN PATIENTS SUBJECTED TO CAESAREAN SECTION. CENTRAL UNIVERSITY HOSPITAL DR. "ANTONIO MARÍA PINEDA".

KEY WORDS: Caesarean section. Postoperative analgesia. Paracetamol. Metamizol.

ABSTRACT

Inadequate management of postoperative pain after a cesarean surgery can significantly affect the welfare of the mother and newborn. For this reason, a type single-blind controlled clinical trial study was conducted in order to determine the postoperative analgesic efficacy of paracetamol versus Metamizol in patients subjected to caesarean section who attended the Emergency Obstetric Service of the Central University Hospital Dr. "Antonio Maria Pineda" during the period August-Sep tember 2015, obtaining a sample of 80 patients, randomly distributed into 2 groups; Paracetamol group (1g) and Metamizol group (2 g). In addition, they are characterized by an average age of 29.12 ± 5.14 versus 28.61 ± 4.39 years, with a predominance of term pregnancies (87.5% versus 85%) and whose main indication was previous caesarean section (27 5% versus 32.5%). At the same time, EVA values in both groups were similar except at 4 hours where 95.5% was mild pain Paracetamol group and 52.5% in moderate pain Metamizol group. Also, the first group merited no rescue analgesia and 2.5% in the second group did require morphine (2 mgr). Adverse effects were rare, 2.5% had a rash in the Paracetamol group and 10% experimented nausea in Metamizol group. In conclusion, both drugs are safe and effective, although paracetamol shows fewer side effects and does not require rescue doses in patients undergoing caesarean section; therefore, it was achieved to have a drug that allows providing greater comfort for the obstetric patient.

* Residente de Anestesiología HCUAMP. Correo: nixhangel_p3@hotmail.com

** Coordinador de Estudios de Postgrado. Decanato de Ciencias d la Salud. UCLA.

INTRODUCCIÓN

El dolor postoperatorio es una forma común de dolor agudo en el medio hospitalario, siendo su manejo un gran desafío para el personal de salud, y una problemática sin resolver. El dolor postoperatorio se caracteriza por ser agudo, previsible, de limitada duración, está presente en pacientes bajo estricto control clínico y a veces afecta a personas sin comorbilidades importantes. Es por esta misma razón que los médicos y el personal sanitario en ocasiones no prestan la suficiente preocupación en el alivio inmediato del dolor de estos pacientes¹.

La Sociedad Americana del Dolor (APS) pide a los profesionales de la salud considerar al dolor como el quinto signo vital². Inicialmente, manejar el dolor en el período postoperatorio inmediato era importante por razones humanitarias; sin embargo, hay evidencia de que el alivio del dolor postoperatorio tiene también beneficios fisiológicos y económicos³.

En los últimos 20 años, los analgésicos no opioides han ganado importancia en el tratamiento del dolor agudo postoperatorio como componentes de dicho tipo de analgesia⁴. Entre ellos, el paracetamol o acetaminofén ha llegado a ser el fármaco más usado como primera línea de tratamiento en fiebre y dolor, y su preparación intravenosa ha producido un aumento considerable de su uso en el período perioperatorio por parte de los anestesiólogos. Su mecanismo de acción es aún incierto, pero parece claro que carece de actividad sobre COX periféricamente, y que posee una acción central, lo que le confiere un mecanismo de acción diferente al de los AINE⁵.

Otro de los fármacos ampliamente utilizado es el metamizol o dipirona. Su mecanismo de acción continúa siendo incierto también, pero se postula una actuación a nivel central como inhibidor de la isoenzima COX 3, diferente al del paracetamol⁴. Al respecto, motivados por el concepto de analgesia multimodal, diversos estudios evalúan la variación en la calidad analgésica postoperatoria tras combinar analgésicos (metamizol o paracetamol) y AINE, frente al uso individual de cada uno de ellos.

Así, y puesto que son escasos los trabajos que miden la eficacia del paracetamol y metamizol, se realizó este estudio tipo ensayo clínico controlado,

simple ciego con el objetivo de determinar la eficacia de ambos fármacos utilizados en el tratamiento postoperatorio de pacientes sometidas a cesárea segmentaria, con el fin de otorgar a la paciente y su producto la mejor atención.

MATERIALES Y METODO

El presente estudio se enmarcó en una investigación analítica experimental, tipo ensayo clínico controlado, tomando una muestra no probabilística de tipo intencional correspondiente a 80 pacientes que ingresaron al servicio de Ginecología y obstetricia del Hospital Central Universitario Dr. “Antonio María Pineda” durante el lapso agosto-septiembre de 2015. Se incluyeron pacientes con edades comprendidas entre 18 y 35 años, programadas para cesárea segmentaria, clasificadas como bajo riesgo anestésico según la clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA I o II) y que aprobaron su participación en la investigación. Estas pacientes fueron asignadas aleatoriamente en dos grupos de 40 pacientes cada uno (grupo A y B), a quienes se les realizó cesárea segmentaria bajo anestesia subaracnoidea, administrándose por esta vía una mezcla compuesta por 7,5mg de bupivacaína 0,5% y 25mcg de fentanilo. Una vez obtenido el producto se administró por vía endovenosa (ev) a todas las pacientes ketorolaco 30mg y adicionalmente las pacientes del grupo A recibieron 1gramo(gr) ev de paracetamol con posterior indicación cada 6 horas, mientras que las pacientes del grupo B recibieron 2 gr de metamizol ev, a seguir administrándose cada 8 horas durante el postoperatorio inmediato. Seguidamente, la paciente fue llevada al área de recuperación donde comenzó la evaluación de la intensidad de dolor, interrogando a la hora, 4, 8 y 12 horas de culminada la cirugía utilizando la escala visual análoga del dolor (EVA), que consistió en solicitar a la paciente que informara verbalmente el grado o intensidad de dolor que sentía, de acuerdo a su percepción individual, utilizando una línea recta de 10 cm de longitud, con las leyendas "sin dolor" y "dolor insoportable" en cada extremo y diferentes graduaciones numeradas en el recorrido de la línea, por lo que su respuesta fue un número comprendido entre cero (0) y diez (10), donde 0 puntos correspondió a: sin dolor, 1 a 3 puntos: dolor leve, 4 a 7 puntos: dolor moderado y 8 a 10: dolor intenso. También se registró la presencia de efectos adversos en ambos grupos, y en aquellas pacientes que refirieron dolor intenso se administró dosis de rescate con morfina.

Se utilizó una ficha de recolección de datos, donde se anotó la información proveniente del interrogatorio y de la observación de la paciente. Esta ficha incluía datos de identificación (nombre, apellido, edad, sexo, peso, número de cédula de identidad, número de historia, edad gestacional), grupo de estudio según drogas administradas y estado físico (ASA), evaluación de la intensidad del dolor a través de la escala análoga del dolor (EVA),

tiempo y número de dosis de rescate y presencia de efectos Adversos.

Por último, obtenidos los datos se procesaron en el paquete estadístico Statistical Pachkage for Social Sciences (SPSS), versión 18.0 según los objetivos del estudio; igualmente, fueron tabulados y presentados en cuadros y gráficos.

RESULTADOS

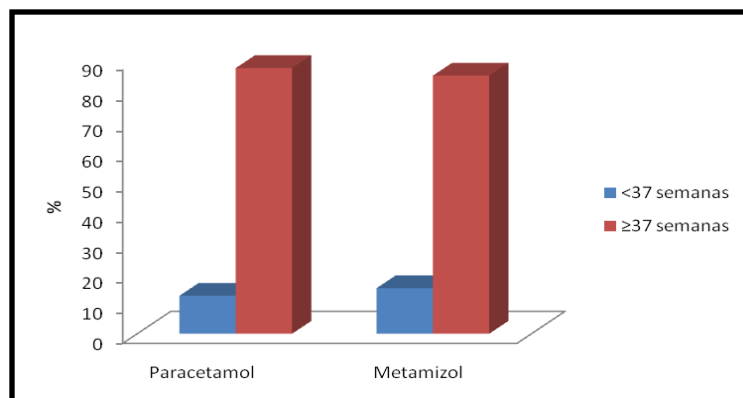
Cuadro 1. Distribución de las pacientes sometidas a cesárea segmentaria de ambos grupos de estudio según edad. Servicio de Emergencias Obstétricas. Hospital Central Universitario Dr. “Antonio María Pineda”.

Edad (Años)	Paracetamol		Metamizol		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
≤20	3	7,5	7	17,5	10	12,5
21 – 25	6	19,0	9	22,5	15	18,7
26 – 30	12	30,0	13	32,5	25	35,0
31 – 35	19	47,5	11	27,5	30	37,5
Total	40	100,0	40	100,0	80	100,0

Del total de pacientes sometidas a cesárea segmentaria, se muestra predominio en el grupo Paracetamol de 31 – 35 años con 47,5%, seguido del rango 26 – 30 años con 30%; en cambio, el grupo Metamizol 32,5% corresponde a 26 – 30 años y 27,5% a pacientes entre 31 – 35 años. Además, se

calcularon los promedios de edad, siendo de $29,12 \pm 5,14$ años para el primer grupo y $28,61 \pm 4,39$ años para el segundo grupo. Al comparar los grupos, no se encontró diferencia estadísticamente significativa ($p=0,6547$).

Gráfico 1. Distribución de las pacientes sometidas a cesárea segmentaria de ambos grupos de estudio según edad gestacional. Servicio de Emergencias Obstétricas. Hospital Central Universitario Dr. “Antonio María Pineda”.



De igual manera, se indagó sobre la edad gestacional de las pacientes obteniendo para el grupo Paracetamol un promedio de $37,9 \pm 1,86$ semanas, predominando las mayores de 37 semanas con

87,5%; mientras, el grupo Metamizol fue de $37,94 \pm 1,41$ semanas, siendo 85% mayores de 37 semanas.

Cuadro 2. Distribución de las pacientes sometidas a cesárea segmentaria de ambos grupos de estudio según peso promedio.

Medidas Antropométricas	Paracetamol		Metamizol		t	p
	Promedio	DE	Promedio	DE		
Peso	72,87	6,80	71,84	6,65	0,235	0,658
	n=40		n=40			

Para lograr la comparabilidad de los grupos, se determinó el promedio de peso de las pacientes en estudio, obteniendo en el grupo Paracetamol $72,87 \pm 6,80$ kg y en el grupo Metamizol fue de

$71,84 \pm 6,65$ kg, mostrando que no existen diferencias ($p=0,658$). A su vez, todas las pacientes fueron ASA II.

Cuadro 3. Indicaciones de cesárea segmentaria en pacientes de ambos grupos de estudio.

Indicaciones de Cesárea	Paracetamol		Metamizol		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Cesárea Anterior	11	27,5	13	32,5	24	30,0
Estrechez pélvica	4	10,0	6	15,0	10	12,5
Distocia de Dilatación	2	5,0	4	10,0	6	7,5
Distocia de Descenso	2	5,0	2	5,0	4	5,0
Circular de Cordón	6	15,0	7	17,5	13	16,3
Oligoamnios	5	12,5	8	20,0	13	16,3
Distocia de Presentación	6	15,0	5	12,5	11	13,8
Desproporción feto-pélvica	4	10,0	3	7,5	7	8,8
Ruptura Prematura de Membrana	4	10,0	1	2,5	5	6,3
Gemelar	1	2,5	0	0,0	1	1,3
	n=40		n=40		n=80	

Como se evidencia en el cuadro anterior, las principales indicaciones de cesárea segmentaria fueron cesárea anterior para ambos grupos (27,5% versus 32,5%), seguido de circular de cordón y

distocia de presentación con 15% cada uno para el grupo Paracetamol; en cambio, para el grupo Metamizol fueron oligoamnios (20%) y circular de cordón (17,5%).

Cuadro 4. Intensidad y tiempo de aparición del dolor en pacientes sometidas a cesárea segmentaria de ambos grupos de estudio.

Intensidad del Dolor según EVA	Paracetamol		Metamizol		X²	P
	Nº	%	Nº	%		
1 hora						
Ausencia de dolor	37	92,5	34	85,0	1,13	0,2885
Dolor Leve	3	7,5	6	15,0		
Dolor Moderado	0	0,0	0	0,0		
4 horas						
Ausencia de dolor	1	2,5	0	0,0	24,51	0,0000
Dolor Leve	38	95,5	19	47,5		
Dolor Moderado	1	2,5	21	52,5		
8 horas						
Ausencia de dolor	1	2,5	0	0,0	1,05	0,3049
Dolor Leve	38	95,5	37	92,5		
Dolor Moderado	1	2,5	3	7,5		
12 horas						
Ausencia de dolor	16	40,0	14	35,0	0,21	0,6442
Dolor Leve	24	60,0	26	65,0		
Dolor Moderado	0	0,0	0	0,0		
		n=40	n=40			

Al comparar ambos grupos en relación al tiempo e intensidad del dolor, se pudo obtener los valores de EVA los cuales fueron similares en la primera hora ($p=0,2885$), al igual a las 8 y 12 horas ($p=0,3049$ y $p=0,6442$, respectivamente). No obstante, a las 4 horas se observó diferencias estadísticamente significativas ($p=0,0000$), presentándose en el grupo Metamizol 52,5% dolor moderado.

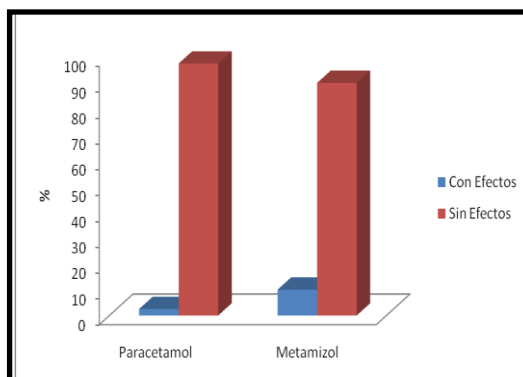
Cuadro 5. Dosis de rescate en pacientes sometidas a cesárea segmentaria de ambos grupos de estudio.

Dosis de Rescate	Paracetamol		Metamizol	
	Nº	%	Nº	%
Si	0	0,0	1	2,5
No	40	100,0	39	97,5
Total	40	100,0	40	100,0

Fischer: 0,00 p: 1,0000

Como se puede observar el grupo Paracetamol no requirió dosis de rescate y solo 2,5% del grupo Metamizol si, recibiendo morfina 2 mg.

Gráfico 2. Efectos adversos presentes en pacientes sometidas a cesárea segmentaria de ambos grupos de estudio.



En relación a los efectos adversos se evidencia en el grupo de Paracetamol 2,5% reportó rash cutáneo; sin embargo, en el grupo Metamizol registró 10% como efectos adversos náuseas. Resultando no significativo ($p=0,1659$).

DISCUSIÓN

El control del dolor postcesárea es un punto importante, pues se ha tratado de implementar una técnica analgésica que ocasione mínimos efectos secundarios pero que provea de una buena calidad y

duración de la misma, para tener un rápido alivio del dolor, buena recuperación y disminución de los costes de hospitalización⁶. A este respecto, se realizó un estudio tipo ensayo clínico controlado, con el objetivo de determinar la eficacia analgésica postoperatoria del Paracetamol versus Metamizol en pacientes sometidas a cesárea segmentaria que asistieron al Servicio de Emergencias Obstétricas del Hospital Central Universitario Dr. “Antonio María Pineda”.

En este sentido, se logró obtener una muestra de 80 pacientes con indicación de cesárea segmentaria, las cuales fueron distribuidas aleatoriamente en grupo Paracetamol (1 gr) y grupo Metamizol (2 gr). Además, las características en cuanto a edad, edad gestacional, peso y estado físico (ASA II), fueron similares lo que determina la comparabilidad de los mismos y la aplicabilidad de los resultados. Sin embargo, cabe destacar el promedio de edad para el grupo paracetamol fue $29,12 \pm 5,14$ años y $28,61 \pm 4,39$ años para el grupo metamizol; mientras, el promedio de edad gestacional fue $37,9 \pm 1,86$ semanas y $37,94 \pm 1,41$ semanas, respectivamente. A su vez, las principal indicación de cesárea en ambos grupos fue la cesárea anterior (27,5 versus 32,5%).

Precisando de una vez, el paracetamol, ha sido aceptado por la Federación Mundial de Sociedades de Anestesiología, para el abordaje del dolor postoperatorio. De hecho, en un estudio realizado en Pakistan⁷ cuyo objetivo fue evaluar la eficacia analgésica del paracetamol intravenoso para el control del dolor después de la cesárea, se encontraron puntuaciones de dolor promedio menores en el grupo paracetamol comparado con el grupo placebo. Estos resultados son comparables con los obtenidos en el presente estudio, donde se encontró valores de EVA menores a las 4 horas con 95,5% dolor leve ($p<0,05$) en el grupo de paracetamol y 52,5% del grupo Metamizol presentó dolor moderado; aunque con valores similares entre ambos grupos de estudio en la primera, 8 y 12 horas ($p>0,05$). Resultados que coinciden con la reducción del dolor en las primeras 24 horas en grupos de metamizol ($p = 0,001$) y paracetamol ($p = 0,04$) en neurocirugía⁸.

Siguiendo este mismo orden de ideas, se ha demostrado que un analgésico no opioide como el paracetamol puede ser tan seguro y efectivo como el tramadol, al compararlos en el alivio de dolor

postoperatorio en cirugías abdominales bajas⁹. En una breve revisión¹⁰ de los ensayos clínicos afirman el Paracetamol intravenoso se utiliza ampliamente en el postoperatorio, con la esperanza de reducir el consumo de opioides y producir un mejor alivio del dolor. Este hecho se demuestra en el presente estudio, dado que el grupo Paracetamol no requirió dosis de rescate y solo 2,5% del grupo Metamizol si, recibiendo morfina 2 mgs. También otras investigaciones¹¹ señalan el Paracetamol administrado por vía intravenosa es un analgésico eficaz en el tratamiento del dolor postoperatorio, confirmado porque no lograron diferencias significativas en el consumo total de morfina entre los grupos Paracetamol y Metamizol. Además, la proporción de pacientes que no recibieron ninguna morfina en el postoperatorio fue significativamente mayor en el grupo Paracetamol (42%) que en el grupo metamizol (4%).

En su estudio, Omar e Issa (2011)⁷ afirman no hay pacientes que requirieron fármacos de rescate en comparación con 25% en el grupo placebo, corroborando el paracetamol por vía intravenosa es una opción de tratamiento eficaz y se puede utilizar para reducir el requisito de los opiáceos de rescate para el control del dolor después de la cesárea.

En esta investigación se evidencia que en el grupo de Paracetamol solo 2,5% reportó como efecto adverso rash cutáneo y en el grupo Metamizol 10% siendo principalmente las náuseas. De la misma forma, Ohnesorge y otros (2009)¹⁰ aseveran no existir diferencias entre los grupos con respecto a la incidencia de náuseas y vómitos postoperatorios.

En consecuencia, el paracetamol y metamizol proporcionaron analgesia en las primeras 12 horas, siendo mejor el paracetamol con reducción significativa en el consumo total de morfina postoperatoria y sin efectos adversos importantes después de la cesárea segmentaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. GONZÁLEZ A et al: Caracterización del uso de analgésicos y antiinflamatorios en el postoperatorio inmediato de pacientes adultos intervenidos quirúrgicamente en un Hospital privado de Costa Rica en el período Noviembre 2008 – Abril 2009. *Rev Med de la Universidad de Costa Rica* 4(1): 44 – 57. (2010).
2. HUTCHINSON R: Challenges in acute postoperative pain management. *Am J Health-System Pharmacy* 64(4): S2 – S3. 2007.
3. ZIMBERG, S: Reducing Pain and Costs with Innovative Postoperative Pain Management. *Manag Care Q* 11(1): 34 – 35. 2003.
4. SCHUG y MANOPAS A: Uptodate on the role of non-opioids for postoperative pain treatment. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 21: 15 – 30. 2007.
5. MATTIA C y COLUZZI F: What anesthesiologists should know about paracetamol (acetaminophen). *Minerva Anesthesiol* 75: 664 – 53. 2009.
6. DARVISH H et al: Analgesic efficacy of diclofenac and paracetamol vs meperidine in cesarean section. *Anesth Pain Med* 4:e9997. 2014.
7. OMAR A e ISSA K: Intravenous Paracetamol (Perfalgan) for analgesia after cesarean section: A double-blind randomized controlled study. *RMJ* 36 (4): 269 – 273. 2011.
8. KORKMAZ D et al: Efficacy of intravenous paracetamol, metamizol and lornoxicam on postoperative pain and morphine consumption after lumbar disc surgery. *Eur J Anaesthesiol*; 27(5): 428 – 32. 2010.
9. RUPANKAR et al: Evaluation of the analgesic efficacy and safety of intravenous paracetamol in comparison to intravenous tramadol for post-operative analgesia in patients undergoing lower abdominal surgery. *J of Evolution of Med and Dent Sci*. 04(4): 505 – 513. 2015.
10. JEBARAJ B et al: Intravenous Paracetamol Reduces Postoperative Opioid Consumption after Orthopedic Surgery: A Systematic Review of Clinical Trials. *Pain Research and Treatment*; Article ID 402510, 6 pag.2013.
11. OHNESORGE H et al: El paracetamol frente a metamizol en el tratamiento del dolor postoperatorio después de la cirugía de mama: un estudio aleatorizado y controlado. *Eur J Anaesthesiol* 26 (8): 648 – 53. 2009.